

2019年度 第4回 受託研究(治験等)審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	西暦 2019年7月31日(水) 16:00~16:50
開催場所	国立病院機構 岡山医療センター 4階 研修室1・2
出席委員名	角南一貴(委員長 臨床研究部長 血液内科医長)、松原広己(統括診療部長 循環器内科医長)、井上拓志(小児科医師)、久保孝文(外科医師)、岡田久香(看護部長)、市樂美千代(看護師長)、沖田哲美(事務部長)、守屋明(外部委員)、新後雅弘(外部委員)、神田春美(外部委員)、佐藤吾郎(外部委員)、林忠治(外部委員) ※欠席:柴山卓夫(副委員長 副院長 呼吸器内科医長)、小川愛子(臨床検査科長)、山本宏(薬剤部長)、平内洋一(臨床検査技師長)、猪野博久(企画課長)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1. 新規治験の受託に関する審議</p> <p>①再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 ***** 治験実施計画書、治験薬概要書等に基づき、当院での治験実施の適否を審査した。 ***** <審議結果>:「修正の上で承認」</p> <p>②RO7021610の日本人の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅰ相反復投与試験 ***** 治験実施計画書、治験薬概要書等に基づき、当院での治験実施の適否を審査した。 ***** <審議結果>:「修正の上で承認」</p> <p>議題 2. 当院被験者に発生した重篤な有害事象に関する報告についての審議</p> <p>①サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験 ②サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験 ***** ①～②の治験について、当院の被験者で発生した重篤な有害事象の報告について、報告内容に基づき、治験の適否を審査した。 ***** <審議結果>:①～②のいずれについても「承認」</p> <p>議題 3. 安全性に関する報告についての審議</p> <p>①ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験 ②エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験 ③MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験 ④ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験 ⑤セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第2相試験 ⑥サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験 ⑦アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした第Ⅲ相試験 ⑧アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした ABT-199 の第Ⅲ相試験 ⑨アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験 ⑩サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第1/2相試験 ⑪アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験</p>

- ⑫結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する試験
- ⑬肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの長期安全性を検討する延長投与試験
- ⑭日本人小児患者を対象とした D961H の第 III 相オープン試験
- ⑮未治療の全身性 AL アミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (CyBorD) レジメンの併用及び CyBorD レジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第 3 相試験
- ⑯大正製薬株式会社依頼による第 I 相試験
- ⑰再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第 3 相ランダム化多施設共同試験
- ⑱ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第 3 相ランダム化多施設共同試験
- ⑲Agiost 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第 3 相試験
- ⑳再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及び Daratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第 III 相試験
- ㉑サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第 III 相試験
- ㉒武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第 2 相試験
- ㉓SyB L-0501RI (ベンダムスチン塩酸塩注射液剤) の 10 分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第 I/II 相臨床試験 (多施設共同オープンラベル試験)
- ㉔ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PKC412 の第 II 相試験
- ㉕ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AML を対象とした PKC412 の第 III 相試験
- ㉖アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第 I b/II 相試験

各治験について、治験薬に係る安全性情報の報告内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑳のいずれについても「承認」

議題 4. 治験実施計画書、治験薬概要書等の改訂に関する審議

- ①エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第 III 相試験
- ②未治療の全身性 AL アミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (CyBorD) レジメンの併用及び CyBorD レジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第 3 相試験
- ③大正製薬株式会社依頼による第 I 相試験
- ④再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第 3 相ランダム化多施設共同試験
- ⑤ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第 3 相ランダム化多施設共同試験
- ⑥SyB L-0501RI (ベンダムスチン塩酸塩注射液剤) の 10 分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第 I/II 相臨床試験 (多施設共同オープンラベル試験)
- ⑦再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab, レナリドミド及びデキサメタゾン (DRd療法) とレナリドミド及びデキサメタゾン (Rd療法) の比較第 III 相試験
- ⑧アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第 I 相試験

- ①「治験実施計画書」、「治験薬概要書」、「被験者への支払いに関する資料」、「損害保険 (治験保険) 付保証書」、「治験参加カード」の改訂
「NPI-12」の追加
- ②「治験薬概要書」の改訂
- ③「治験薬概要書 (別紙 1)」、「治験薬概要書 (別添)」の改訂
- ④「治験薬概要書 第 15 版に対する補遺 2」の追加
- ⑤「治験薬概要書 第 15 版に対する補遺 2」の追加
- ⑥「治験実施計画書」の改訂
- ⑦「治験薬概要書 第 15 版に対する補遺 2」の追加
- ⑧「被験者への支払いに関する資料」の改訂

について、それぞれ改訂の内容に基づき、治験の継続の適否を審査した。

< 審議結果 > : ①～⑧のいずれについても「承認」

議題 5. 同意・説明文書の改訂に関する審議

① エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験

①について、同意・説明文書の改訂の妥当性を審査した。

< 審議結果 > : ①について「承認」

議題 6. 治験の終了等の報告

① 小児を含むムコ多糖症およびムコリポドーシス患者を対象とした NaPPS の第Ⅱ相試験

② MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

③ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-1)

①～③について、当院の治験責任医師より提出された治験終了報告書の内容(実績、治験結果の概要等)について報告がなされた。

議題 7. 迅速審査結果の報告

(1) 審査終了日: 2019 年 7 月 4 日

① ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 (Elotuzumab) の第Ⅲ相臨床試験

② 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験

③ 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験

④ 武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate (MLN9708) の第 3 相試験

⑤ 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした, daratumumab, レナリドミド及びデキサメタゾン (DRd療法) とレナリドミド及びデキサメタゾン (Rd療法) の比較第Ⅲ相試験

⑥ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験

⑦ MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

⑧ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験

⑨ サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験

⑩ アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした ABT-199 の第Ⅲ相試験

⑪ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第Ⅲ相試験

⑫ 武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第 2 相試験

⑬ サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験

⑭ 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及び Daratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

⑮ 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第 3 相ランダム化多施設共同試験

⑯ サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験

⑰ ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第 3 相ランダム化多施設共同試験

⑱ 未治療の全身性 AL アミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (CyBorD) レジメンの併用及び CyBorD レジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第 3 相試験

- ⑱ アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験
- ⑳ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PKC412 の第Ⅱ相試験
- ㉑ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AML を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験
- ㉒ セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 2 相試験
- ㉓ アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第 I b/Ⅱ 相試験

(2) 審査終了日:2019 年 7 月 17 日

- ① 結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する試験
- ② 肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの長期安全性を検討する延長投与試験
- ③ MD-711 肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ④ 健康な後期早産児および正期産児を対象とした MED18897 の第 3 相臨床試験

(1) 審査終了日:2019 年 7 月 4 日①～③及び(2) 審査終了日:2019 年 7 月 17 日①～④について、治験責任医師の所属・職名の変更及び分担医師の変更(削除)について迅速審査を行い、承認された旨の報告がなされた。

議題 8. その他

1. 医師主導治験のモニタリング・監査結果報告

- ① 歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射剤の第Ⅱ相試験

治験依頼者より提出されたモニタリング報告書(症例に関するモニタリング)の内容について報告がなされた。

以上